

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESEN

REC'D 20 JAN 2005

PCT

WIPO PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

BEST AVAILABLE COPY



Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts K1537 PCT S3	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/DE 03/03278	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 02.10.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 09.10.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61B5/00		
Anmelder LABOTECH LABORTECHNIK GMBH et al.		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

 Diese Anlagen umfassen insgesamt 2 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:
- I ☒ Grundlage des Bescheids
 - II ☐ Priorität
 - III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
 - IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
 - V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
 - VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
 - VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
 - VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 11.05.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 18.01.2005
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Lohmann, S Tel. +49 89 2399-2328 

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-5 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-10 eingegangen am 16.12.2004 mit Schreiben vom 15.12.2004

Zeichnungen, Blätter

1/5-5/5 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- | | |
|--------------------------------|---|
| 1. Feststellung | |
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 10
Nein: Ansprüche 1-9 |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche
Nein: Ansprüche 10 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche 1-10
Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

- 1 Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: WO 97/05473 A (MEDISPECTRA INC) 13. Februar 1997
D2: WO 02/28273 A (MULLER P; HERMAN P; WILSON B; YANG V) 11. April 2002
D3: US-B-6 377 8411 (JANSEN E DUCO ET AL) 23. April 2002
D4: WO 01/69199 A (BANERJEE BHASKAR) 20. September 2001
D5: DE 196 12 536 A (FREITAG LUTZ DR) 2. Oktober 1997.

- 2 Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 1, 7 und 8 nicht neu unter Artikel 33(2) PCT ist.

- 2.1 Das Dokument D1 wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen; soweit dieser Anspruch zu verstehen ist, offenbart dieses Dokument ein entsprechendes **nicht-invasives** (vgl. S. 34, Z. 13) Verfahren. Beispiele für stoffwechselrelevanten Substanzen mit Autofluoreszenz werden auf Seite 2 in D1 diskutiert. Die mittelbar mittels "spectrograph" 110 bestimmten Konzentrationen werden in mathematische Beziehung zueinander gesetzt und mit mathematischen Modellen verglichen (vgl. S. 34 unten - S. 36 oben). Das Verfahren des Anspruchs 1 ist mithin nicht neu im Sinne des Artikels 33(2) PCT.

Es wird darauf hingewiesen, dass Anspruch 1 keinerlei über die Aufnahme von Fluoreszenzintensitäten hinausgehende technische Merkmale hinsichtlich der Signalaufnahme enthält.

Es wird ferner darauf hingewiesen, dass die in Anspruch 1 definierte "Umwandlung" oder "Beeinflussung" der Substanzen weder ein technisches Merkmal noch einen Verfahrensschritt darstellt, sondern vielmehr einer **impliziten Eigenschaft** der zu untersuchenden Organismen bzw. ihrer Stoffwechselvorgänge entspricht. Der gewünschte Schutzzumfang des Anspruchs 1 wird somit nicht eingeschränkt. Dies hat darüber hinaus zur Folge, dass Anspruch 1 nicht klar im Sinne des Artikels 6 PCT ist.

- 2.2 Anspruch 7 enthält kein über die Verfahrensschritte des Anspruchs 1 hinausgehendes technisches Merkmal; sein Gegenstand ist damit ebenfalls nicht neu.

- 2.3 Die Vorrichtung gemäß Anspruch 8 wird durch Z. 28-29 auf S. 34 sowie "fibers" 202 in Fig. 6B neuheitsschädlich getroffen.
- 2.4 Es wird darauf hingewiesen, dass der Gegenstand der Ansprüche 1, 7 und 8 ebenfalls durch die Dokumente D2 (vgl. Fig. 1-3 und zugehörigen Text sowie S. 3, Z. 27), D3 (vgl. Sp. 2, Z. 36 sowie Sp. 2, Z. 45 - Sp. 4, Z. 67) und D4 (Anspruch 1; vgl. "example" 1-3 und 6 sowie S. 9, Z. 2-3) vorweggenommen wird.
- 2.5 Die abhängigen Ansprüche 2-6, 9 und 10 enthalten keine Merkmale, die in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse des PCT in Bezug auf Neuheit und/oder erfinderische Tätigkeit erfüllen. Exemplarisch wird bezüglich Anspruch 4 auf S. 14, Z. 6-8 in D2 sowie bezüglich Anspruch 10 auf Sp. 6, Z. 35 in D5 verwiesen.

16. Dez. 2004

Patentansprüche

1. Verfahren für die nichtinvasive Untersuchung von Steuer- und Regulationsprozessen des menschlichen und tierischen Stoffwechsels, zur Diagnose von Krankheiten und präventiven Untersuchungen, zu Routineuntersuchungen von Berufsgruppen und Sportlern mit hoher physischer und psychischer Stressbelastung, zur Therapiekontrolle, zum Verlauf von Dialyse- und Apheresebehandlung sowie zur Bestimmung des Antioxidantienbedarfs, gekennzeichnet dadurch, dass stoffwechselrelevante Substanzen, die während der Stoffwechselvorgänge miteinander reagieren, ineinander umwandeln und / oder sich gegenseitig in ihrer Konzentration und Reaktionsfähigkeit beeinflussen und die eine (endogene) Autofluoreszenz aufweisen, in ihrer Fluoreszenzintensität und somit mittelbar in ihrer Konzentration bestimmt werden, nach biochemischen Erfordernissen in mathematische Beziehung zueinander gesetzt und mit indikationsbezogenen Modellen, die den Stoffwechselzustand von Krankheiten definieren verglichen werden.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die indikationsbezogenen Modelle aus mehreren (mindestens jedoch 6) berechneten Größen bestehen, die den jeweiligen Stoffwechselzustand der Krankheitsbilder entsprechen und durch mathematische Verknüpfungen wie Quotienten, Produkte, Summen, Differenzen oder komplexere Formeln aus den Fluoreszenzintensitäten berechnet werden.

3. Verfahren nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Fluoreszenzintensitäten im Wellenlängenbereich von 287 nm bis 800nm, vorzugsweise von 340nm bis 600nm, für stoffwechselrelevante Substanzen deren Emissionswellenlängen bekannt sind vorzugsweise ATP, GTP, FAD, NADH, NADP, Kynurenin, Orotsäure, Thromboxan und Tryptophan gemessen werden.

4. Verfahren nach Anspruch 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Messung der Fluoreszenzintensitäten zu einem definierten Zeitpunkt und/oder in definierten zeitlichen Abständen erfolgt, so dass durch diese Verlaufsmessungen Steuer- und Regulationsprozesse aufgedeckt werden.

5. Verfahren nach Anspruch 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass zu einem definierten Zeitpunkt der Messung eine psychische oder physische Stressbelastung des Patienten erfolgt, die Fluoreszenzintensitäten vor und nach der Belastung mehrmals gemessen werden und das Regulationsgeschehen im Stoffwechsel bestimmt wird.

6. Verfahren nach Anspruch 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass biologisch aktive Substanzen, die eine Autofluoreszenz zeigen im zellulären und interzellulären Bereich mit Licht einer Excitationswellenlänge von 287 nm bis 340 nm, vorzugsweise 340 nm zur Emission angeregt werden.

7. Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die zur Fluoreszenzemission angeregten Bereiche am Ohrfläppchen, der Hand und dem Nasenflügel, vorzugsweise der Hautfalte zwischen dem Daumen und dem Zeigefinger liegen.

8. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach oben genannten Ansprüchen, dadurch gekennzeichnet, dass das zur Anregung benötigte monochromatische Licht durch eine Lichtquelle (5) vorzugsweise einen Laser oder einer Xe - Blitzlampe mit optischem Filter erzeugt wird und über ein Lichtleitkabel (1) an den Messort geleitet wird.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das emittierte Licht der Autofluorophore vom Messort über ein Lichtleitkabel (2) zu einem Spektrometer (6) mit einem CCD - Zeilensensor oder einem akustooptischen Monochromator und Photomultiplier geleitet wird und nach einer Digitalisierung der Messwerte die Emissionsintensitäten durch geeignete Rechnerstrukturen (7) ausgewertet werden.

10. Vorrichtung nach Anspruch 8 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Auswertung in den Rechnerstrukturen mittels mathematischer Modelle biologischer Regulationssysteme und/oder selbstlernender Systeme erfolgt.

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.